

VERIFICATION D'UNE METHODE QUANTITATIVE DE PORTEE FLEXIBLE A

IONOGRAMME SANGUIN:

- CHLORE (Cl);
- POTASSIUM (K);
- SODIUM (Na);



INTRODUCTION

Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, met tous les laboratoires dans le même calendrier.

Pour justifier son entrée effective dans une démarche d'accréditation en application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le laboratoire de biologie médicale procède, à son choix, selon l'une des deux options suivantes :

- Option A
 - Option B, celle que nous suivons : la voie de la qualification Bio Qualité.
- A l'échéance 2013, un dossier de demande d'accréditation partielle a été déposé : Fibrinogène (Automate STAGO) ;
 - à l'échéance 2016, le dépôt de dossier d'accréditation du secteur de biochimie est prévu pour **2015**, d'où le choix de ce sujet : **La vérification de méthode du Ionogramme sanguin: Chlore (Cl), Potassium (K) et Sodium (Na) sur Cobas 6000.**
 - Type : Quantitatif;
 - Domaine : Biologie Médicale
 - Sous domaine : Biochimie
 - Familles : Biochimie générale et spécialisée.



LES EXIGENCES D'ACCREDITATION

Le dossier de « validation/vérification » de méthode constitue le pré-requis à l'accréditation dans la mesure où son analyse par le COFRAC est l'étape initiale du processus d'accréditation

Le Laboratoire du CH4 Ville utilise des méthodes/équipements/réactifs «Fournisseurs», qui correspondent à l'utilisation de DM-DIV marqués CE au titre de la directive 98/97/CE.

Dans le cas de notre laboratoire, il s'agit d'une vérification rétrospective sur site d'une technique déjà utilisée en routine afin de s'assurer que les performances attendues sont atteintes dans les conditions de travail du Laboratoire.

les critères de performances ayant fait l'objet de vérification expérimentale au cours de ce travail sont donc:

- la répétabilité;
- la reproductibilité;
- la justesse (inexactitude);
- l'incertitude de mesures;
- la contamination inter-échantillon ;
- la comparaison de méthode.

Pour pouvoir évaluer ces critères, nous avons choisi de calquer nos résultats sur les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC), éditées dans les *Annales de Biologie Clinique*, coordonnées par A. Vassault sous la direction

LA MISE EN OUVRE EXPERIMENTAL REPETABILITE

Les CV(%) expérimentaux du laboratoire sont nettement inférieurs aux CV fournisseur et ceux de SFBC, nous pourrions conclure donc que la méthode est répétable.

	CV(%) LABO		CV(%) FOURNISSEUR		CV(%) SFBC	
	Bas	Haut	Bas	Haut	Bas	Haut
CHLORE (Cl)	0,91	0,69	3,04	2,89	1,20	1,20
POTASSIUM(K)	0,64	0,71	3,05	2,95	1,50	1,20
SODIUM(Na)	0,60	0,49	2,67	2,92	1,00	0,70

REPRODUCTIBILITE

Les CV(%) expérimentaux du laboratoire sont nettement inférieurs aux CV fournisseur et ceux de SFBC, nous pourrions conclure donc que la méthode est reproductible

	CV(%) LABO		CV(%) FOURNISSEUR		CV(%) SFBC	
	Bas	Haut	Bas	Haut	Bas	Haut
CHLORE (Cl)	0,94	0,95	3,04	2,89	1,60	1,60
POTASSIUM(K)	1,28	0,93	3,05	2,95	2,00	1,60
SODIUM(Na)	1,02	0,78	2,67	2,92	1,30	0,90

JUSTESSE/INEXACTITUDE

Comme notre laboratoire est abonné aux programmes des Evaluations Externe de la Qualité **RIQAS**, et pour étudier le biais de notre méthode nous avons opté pour l'évaluation de l'inexactitude en exploitant les 14 derniers résultats (de janvier à juillet 2013) des **EEQ** en les comparant aux valeurs cibles.

La **valeur cible** retenue est la moyenne des résultats obtenus avec la même méthode (groupe de pairs).

$$\text{Inexactitude (\%)} = \left(\frac{\text{valeur labo} - \text{valeur cible}}{\text{valeur cible}} \right) * 100$$

Les résultats trouvés sont conformes aux valeurs SFBC.

APPROCHE DE L'ESTIMATION DE L'INCERTITUDE

Pour évaluer les incertitudes de nos résultats, en l'absence de matériaux de référence certifiés, *i.e.* "d'étalon", de valeur "vraie" connue, nous avons exploiter les données des EEQ pour estimer la composante d'incertitude due à la justesse (biais) et les celles dues à la fidélité intermédiaire.

L'incertitude sur le résultat d'analyse est obtenue en prenant la racine carrée de la somme Quadratique des composantes de l'incertitude issues du CIQ et de l'EEQ :

$$U_c = \sqrt{u^2(CIQ) + u^2(EEQ)}$$

$$U(EEQ) = \sqrt{\left(\frac{absE}{\sqrt{3}}\right)^2 + \sigma^2}$$

Les résultats seront exprimés de la façon suivante :

Chlore (Cl) mmol/l:

- niveau Bas : résultat= valeur 4.17 (K=2) ;
- Chlore niveau Haut : résultat= valeur 4.38 (K=2)

Potassium (K) mmol/l :

- Niveau Bas : résultat= valeur 0.70 (K=2) ;
- Niveau Bas : résultat= valeur 0.70 (K=2) ;

Sodium (Na) mmol/l :

- Niveau Bas : résultat= valeur 4.66 (K=2) ;
- Niveau Bas : résultat= valeur 4.60 (K=2) ;

CONTAMINATION INTER ECHANTILLON

Principe :

l'étude consiste à doser 3 fois consécutives un échantillon à valeur élevée, (H1, H2, H3), puis 3 fois consécutives un échantillon à valeur basse (B1, B2, B3).

La contamination peut être évaluée : **MoyB1-MoyB3**

- B1: la moyenne des passages juste derrière le niveau haut.
- B3: la moyenne des derniers passages.

Compte tenu de la fidélité du processus de mesure, la différence entre B1 et B3 ne sera jamais nulle.

Pour définir à partir de quel valeur nous pouvons considérer qu'il y a contamination, la norme ISO 5725-6 définit le paramètre : "limite de répétabilité $r=2.8Sr$ ", Sr étant l'écart type de la répétabilité du niveau bas.

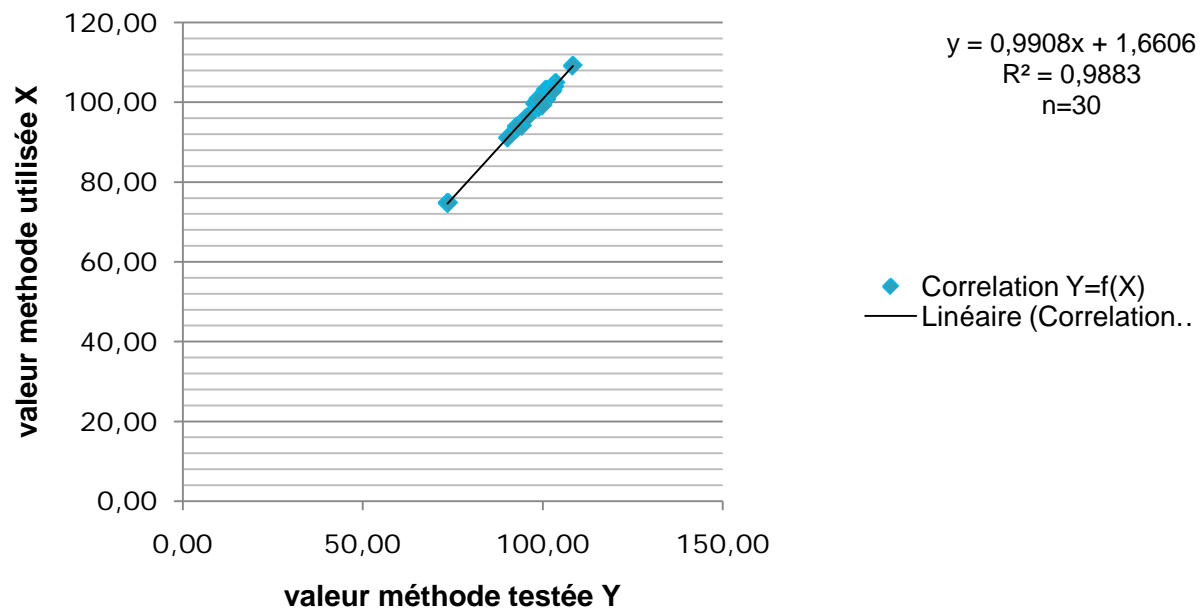
Limite de contamination= $\frac{2.8Sr_{bas}}{\sqrt{n}}$

Résultats :

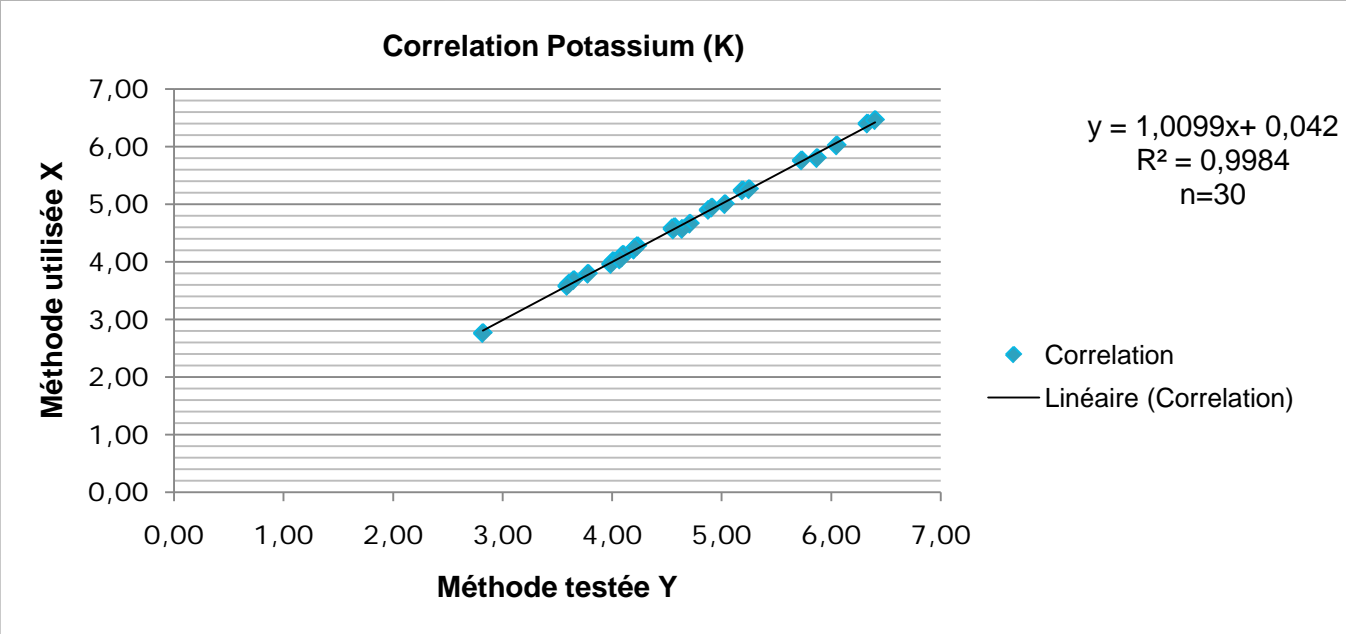
- Chlore (Cl): $0.10 < 0.18$ donc CONFORME
- Potassium (K) : $0.012 > 0.18$ donc non CONFORME une contamination probable, mais négligeable.
- Sodium (Na) : $0.00 < 0.63$ donc CONFORME

CORRELATION CHLORE (Cl)

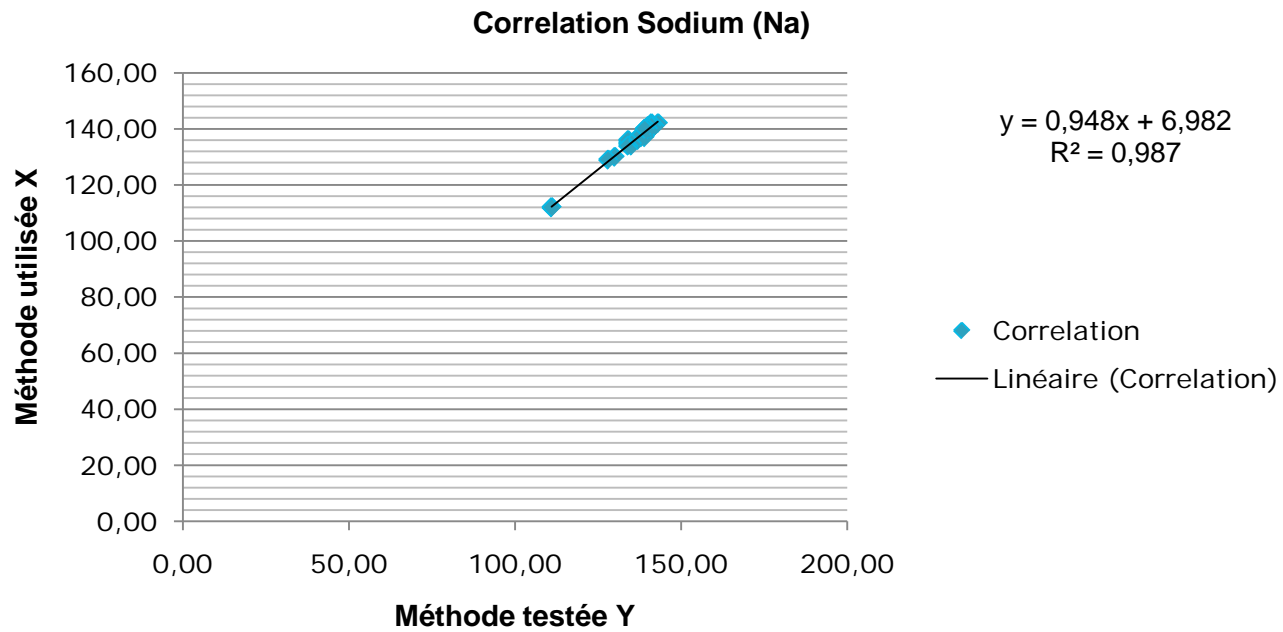
Correlation Chlore (Cl)



CORRELATION POTASSIUM (K)



CORRELATION SODIUM (Na)



SYNTHESE DE LA CORRELATION

Corrélation

L'analyse des graphiques (les vérifications visuelle des points de dispersions) et le Les coefficients de corrélation de chacun des analytes :chlore (Cl), potassium (K) et sodium(Na) qui sont très proche de 1, nous permet de conclure que les différences entre les deux méthodes peuvent être considérées comme cliniquement négligeables.

CONCLUSION

Ce travail nous a permis de comprendre et d'acquérir une méthodologie de travail, une fois revu, corrigé et amélioré, il servira de modèle pour les autres paramètres de biochimie afin d'être prêt pour l'échéance 2016.

MERCI POUR VOTRE ATTENTION